



S.C.D.O. CHIRURGIA GENERALE II
Dirigente Responsabile Dott. Raffaele Romito

Tel 0321 373 3280 - 3733579 - Fax 0321 373 3338
e-mail: chir2@maggioreosp.novara.it

Versione 1.0 – 07/02/2022

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO
DEI DATI PERSONALI
(ai sensi degli artt. 13 e 14 del Reg. UE 2016/679)**

Titolo dello studio: “Registro Italiano Chirurgia Mininvasiva Pancreatica (IGOMIPS)”.

Con questo studio si vuole indagare quale sia la reale diffusione delle tecniche mininvasive in chirurgia pancreatica sul territorio italiano e quali outcomes postoperatori generi l’adozione di tali approcci.

Il **PROMOTORE** dello studio è il Prof. Alessandro Zerbi, Humanitas Research Hospital

Il **Centro di Sperimentazione** è la SC/SS Chirurgia Generale 2 dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità, C.so Mazzini 18, 28100 Novara

Gentile Signora/Egregio Signore,

ai sensi delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, in particolare alla luce del Regolamento Unione Europea 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel prosieguo anche “Regolamento”) desideriamo informarLa che, in qualità di soggetto **Interessato** i suoi dati personali, raccolti direttamente presso di Lei o ottenuti da altre fonti, saranno trattati come di seguito specificato:

Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei dati:

I **Titolari del trattamento** dei dati personali sono, in maniera autonoma:

- Il **PROMOTORE** Prof. Alessandro Zerbi, Humanitas Research Hospital;
- l’**Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità**.

Il **Responsabile della Protezione dei dati** (detto anche “Data Protection Officer” o “DPO”):

- del **PROMOTORE** è _____, contattabile al seguente indirizzo _____
- del Centro di Sperimentazione è la Dr. Alessandra Gaetano, contattabile al seguente indirizzo: dpo@slalomsrl.it

Il **Referente del Centro di Sperimentazione** _____ è il Dr. _____ (indicare lo Sperimentatore)



Principale)

Categorie di dati oggetto del trattamento

I Titolari del Trattamento tratteranno i Suoi dati personali:

- a) Dati identificativi (*nome, cognome, data e luogo di nascita, C.F., indirizzo di residenza, dati di contatto*);
- b) Dati particolari relativi al Suo stato di salute (*misure antropometriche, patologia di base, tipo di trattamento chirurgico, outcomes post-operatori*).

Finalità del trattamento

I Suoi dati saranno raccolti per finalità di ricerca scientifica, come descritto nel foglio informativo per il paziente.

Base giuridica del trattamento

Il Suo consenso, specifico ed informato, costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per le finalità indicate (art. 6, par. 1, lett. a, GDPR e art. 9, par. 2, lett. a, GDPR). Il consenso prestato è revocabile in qualsiasi momento, mediante la compilazione dell'apposito modello. La revoca del consenso non pregiudica la liceità delle attività di trattamento eseguite prima della revoca stessa e non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste.

Natura del conferimento dei dati

Il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità di questo Studio è assolutamente libero e facoltativo, ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare; in altre parole, il mancato conferimento del consenso impedirà la Sua partecipazione al Progetto, ma, allo stesso tempo, non Le precluderà l'accesso alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dai Medici specialisti.

Modalità di Trattamento dei dati

I Dati Personali saranno trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati (secondo quanto previsto dall'art. 5 del GDPR), in forma cartacea ed automatizzata. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR.

I Suoi dati saranno trattati senza specificare il Suo nome ma associati ad un codice di identificazione (pseudonimizzazione). Questo serve a non identificarLa direttamente quando i dati dello Studio saranno utilizzati.

Soltanto il medico e altro personale sanitario, adeguatamente autorizzato e soggetti al segreto professionale, potranno collegare questo codice al Suo nominativo qualora necessario.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno quindi trasmessi al soggetto Promotore e dallo stesso registrati, elaborati e conservati. I ricercatori che effettueranno le analisi sui dati raccolti non avranno quindi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con la Sua identità.

Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, in formato elettronico, dal Centro di Sperimentazione sulla piattaforma informatica dell'Associazione Italiana Studio Pancreas.

I Suoi dati saranno diffusi e condivisi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

Inoltre, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con lo scopo di valutare la correttezza e l'esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità.



Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Progetto verranno conservati presso il Centro di sperimentazione Humanitas Research Hospital, per un periodo di 7 anni dopo la conclusione della Sperimentazione o per un periodo più lungo, se necessario, nel rispetto degli obblighi di legge, cui è tenuto il Titolare.

Esercizio dei diritti

In qualunque momento, potrà esercitare, ove applicabili e/o tecnicamente possibili, i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 del Regolamento 679/2016. In particolare, Lei potrà chiedere di consultare le informazioni che sono state raccolte su di Lei (*Diritto di accesso ai dati*), potrà richiedere la modifica dei dati che La riguardano, qualora fossero errati o incompleti (*Diritto di rettifica*), potrà limitare il trattamento dei dati che La riguardano (*Diritto di limitazione di trattamento*), potrà opporsi al trattamento degli stessi (*Diritto di opposizione*), potrà richiedere il trasferimento dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato elettronico comunemente utilizzato (*Diritto di portabilità dei dati*), potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna (*Diritto di cancellazione dei dati*): qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per il Progetto prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non saranno acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi al/i Titolare/i del trattamento ai dati di contatto suindicati.

Proposizione di reclamo

Lei in qualità di Interessato, ricorrendone i presupposti ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo dello stato di residenza Reg. n. 679/2016, art. 77), secondo le procedure previste dall'art. 142 del D.lgs. n. 6/2003, emendato dal D.lgs. 101/2018.



MODULO DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO CLINICO

Il/La sottoscritto/a (nome e cognome) nato/a il,

per sé

oppure in qualità di:

Tutore o curatore

Esercente la potestà genitoriale

Amministratore di sostegno

Prossimo congiunto, convivente, familiare

Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

Altro _____

Del soggetto interessato (nome e cognome) nato il,

Letta e compresa l'informativa Privacy, relativa alla partecipazione allo studio:

(indicare l'acronimo / codice studio)

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

al trattamento dei dati personali e particolari.

Luogo e Data

(firma leggibile)



MODULO DI REVOCA DEL CONSENSO DA PARTE DELL'INTERESSATO

Il/La sottoscritto/a (nome e cognome).....Nato/a il

per sé

oppure in qualità di:

Tutore o curatore

Esercente la potestà genitoriale

Amministratore di sostegno

Prossimo congiunto, convivente, familiare

Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

Altro _____

Del soggetto interessato (nome e cognome)Nato/a il,

DESIDERA REVOCARE IL CONSENSO

al trattamento dei dati personali e particolari raccolti nell'ambito della partecipazione allo studio sopraccitato.

I suddetti dati personali erano stati raccolti e trattati sulla base del consenso prestato in precedenza, mediante l'utilizzo del "**MODULO DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO CLINICO**"

La revoca del consenso non pregiudica la liceità delle attività di trattamento finora eseguite.

E' sempre ammessa una scelta diversa successiva, da effettuarsi esprimendo nuovamente il proprio consenso al trattamento dei dati.

Luogo e Data

(firma leggibile)